

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Asolfena 5 mg filmom obložene tablete
Asolfena 10 mg filmom obložene tablete
solifenacinsukcinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Asolfena i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Asolfenu
3. Kako uzimati Asolfenu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Asolfenu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Asolfena i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Asolfena pripada skupini antikolinergika. Ti se lijekovi primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. To Vam omogućuje da dulje izdržite prije odlaska na toalet i povećava količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Asolfena se koristi za liječenje simptoma kod stanja koje nazivamo prekomjerno aktivan mokraćni mjehur. Ti simptomi uključuju: snažnu i iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestaliju potrebu za mokrenjem ili nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska na toalet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Asolfenu

Nemojte uzimati Asolfenu

- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate poteškoće s prolaskom mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina),
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikacije povezane s ulcerativnim kolitisom),
- ako imate bolest mišića koja se naziva miastenija gravis, koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića,
- ako imate povišen očni tlak s postepenim gubitkom vida (glaukom),
- ako ste na hemodijalizi,
- ako bolujete od teške bolesti jetre,
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili srednje teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje solifenacina iz tijela (na primjer ketokonazol). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Asolfenu ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Asolfenu:

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće s prolaskom mokraće (npr. slab tok mokraće). Rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina) je značajno povišen.
- ako imate opstruktivne bolesti probavnog sustava (zatvor).
- ako imate rizik od smanjene aktivnosti probavnog sustava (želuca i crijeva). Vaš će Vas liječnik na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate srednje tešku bolest jetre.
- ako imate hijatalnu herniju ili žgaravicu.
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Asolfenu ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Vaš će liječnik prije početka liječenja Asolfenom provjeriti postoje li drugi uzroci potrebe za učestalim mokrenjem (poput zatajenja srca (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega).

Ako imate infekciju mokraćnog sustava, Vaš će Vam liječnik propisati antibiotik (lijeak za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Djeca i adolescenti

Asolfena se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Asolfena

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.
- kolinergike jer oni mogu smanjiti djelovanje Asolfene.
- lijekove, poput metoklopramida i cisaprida, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Asolfena može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove poput ketokonazola, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila i diltiazema, koji mogu smanjiti razgradnju Asolfene u tijelu.
- lijekove poput rifampicina, fenitoina i karbamazepina, jer oni mogu povećati razgradnju Asolfene u tijelu.
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Asolfena s hranom i pićem

Asolfena se može uzimati neovisno o uzimanju hrane, ovisno o Vašem izboru.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati Asolfenu ako ste trudni osim ako to nije neophodno. Nemojte uzimati Asolfenu ako dojite jer se solifenacin može izlučiti u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Asolfena može izazvati zamagljen vid, a ponekad i pospanost ili umor. Ako patite od bilo koje od navedenih nuspojava, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Asolfena sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog

lijeka.

3. Kako uzimati Asolfenu

Upute za pravilnu primjenu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Morate progutati cijelu tabletu s malo tekućine. Može se uzeti sa hranom ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Tablete ne smijete lomiti.

Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno, osim ako Vam liječnik ne preporuči 10 mg dnevno.

Ako uzmete više Asolfene nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Asolfena tableta ili ako je dijete slučajno uzelo Asolfenu odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: glavobolju, suha usta, omaglicu, omamljenost i zamagljen vid, priviđanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije), razdražljivost, grčeve (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardiju), nakupljanje mokraće u mjehuru (retenciju mokraće) i proširene zjenice (midrijazu).

Ako ste zaboravili uzeti Asolfenu

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Ako niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati Asolfenu

Ako prestanete uzimati Asolfenu, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura mogu se vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prekinite uzimanje Asolfene i odmah potražite medicinsku pomoć:

- alergijski napad ili teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura i ljuštenje kože);
- angioedem (kožna reakcija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) s opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem) prijavljen je u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinsukcinatom (Asolfena).

Asolfena može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- suha usta.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid,
- zatvor, mučnina, probavne tegobe sa simptomima kao što su osjećaj nadutosti, bol u trbuhu, podrigivanje, mučnina i žgaravica (probavne smetnje), nelagoda u trbuhu.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- infekcije mokraćnog sustava, upala mokraćnog mjehura,
- pospanost,
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija),
- suho (iritirano) oko,
- suhoća nosne sluznice,
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks), suho grlo,
- suha koža,
- poteškoće u prolasku mokraćne,
- umor, zadržavanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem).

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija),
- zadržavanje mokraćne u mokraćnom mjehuru zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina),
- omaglica, glavobolja,
- povraćanje,
- svrbež, osip.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- halucinacije, smetenost,
- alergijski osip.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam,
- povećani očni tlak,
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam, osjećaj rada vlastitog srca, ubrzani otkucaji srca,
- poremećaji glasa,
- poremećaji jetre,
- mišićna slabost,
- poremećaji bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Asolfenu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Spremnik za tablete nakon prvog otvaranja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Asolfena sadrži

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.
Asolfena 5 mg filmom obložene tablete: Jedna 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata što odgovara 3,8 mg solifenacina.
Asolfena 10 mg filmom obložene tablete: Jedna 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata što odgovara 7,5 mg solifenacina.
- Drugi sastojci:
jezgra tablete: laktoza hidrat, povidon i magnezijev stearat.
film ovojnica: hipromeloza, talk, titanijev dioksid (E171), triacetin i crveni željezov oksid (E172) (samo u tabletama od 10 mg).
Pogledajte dio 2 „Asolfena sadrži laktozu“.

Kako Asolfena izgleda i sadržaj pakiranja

Asolfena 5 mg filmom obložene tablete

Bijele do smeđe bijele, okrugle, blago konveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova. Promjer tablete: 7,5 mm.

Asolfena 10 mg filmom obložene tablete

Ružičasto-bijele, okrugle, blago konveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova. Promjer tablete: 7,5 mm.

Dostupne su kutije s 10, 30, 50, 60, 90 i 100 filmom obloženih tableta, u blisterima.

Dostupne su kutije s 250 filmom obloženih tableta u spremnicima za tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

| Naziv države članice | Naziv lijeka |
|--|-----------------------------|
| Španjolska, Hrvatska, Mađarska, Poljska | Asolfena |
| Slovačka, Belgija, Danska, Finska, Island, Norveška, Švedska | Solifenacin Krka |
| Austrija, Francuska | Solifenacin HCS |
| Irska | Solifenacin TAD |
| Njemačka | Solifemin |
| Nizozemska | Solifenacine succinaat Krka |
| Ujedinjeno Kraljevstvo | Solifenacin succinate |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2020.